

32003L0099

12.12.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 325/31

DIREKTIVA 2003/99/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 17. studenoga 2003.****o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza, o izmjeni Odluke Vijeća 90/424/EEZ i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/117/EEZ**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 152. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

djelujući u skladu s postupkom predviđenim u članku 251. Ugovora ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Žive životinje i hrana životinjskog podrijetla navedeni su na popisu iz Priloga 1. Ugovoru. Stočarstvo i stavljanje hrane životinjskog podrijetla na tržište važan su izvor prihoda za poljoprivrednike. Provedba veterinarskih mjera s ciljem podizanja razine javnoga zdravlja i zdravlja životinja u Zajednici pridonosi racionalnom razvoju poljoprivrednoga sektora.
- (2) Zaštita zdravlja ljudi od bolesti i zaraza koje se prenose izravno ili neizravno između životinja i ljudi (zoonoze) od iznimne je važnosti.
- (3) Zoonoze koje se prenose hranom mogu uzrokovati ljudsku patnju, te gospodarske gubitke u proizvodnji hrane i prehrambenoj industriji.
- (4) Zoonoze koje se prenose putem drugih izvora različitih od hrane, posebno putem doticaja s divljim životinjama i kućnim ljubimcima, također predstavljaju razlog za zabrinutost.
- (5) Direktivom Vijeća 92/117/EEZ od 17. prosinca 1992. o mjerama za zaštitu protiv određenih zoonoza, odnosno njihovih uzročnika kod životinja i proizvoda životinjskog podrijetla radi sprečavanja izbijanja zaraza i trovanja hranom ⁽⁴⁾ predviđena je uspostava sustava praćenja

određenih zoonoza na razini država članica i na razini Zajednice.

- (6) Uz pomoć referentnog laboratorija Zajednice za epidemiologiju zoonoza, Komisija svake godine prikuplja rezultate praćenja od država članica i objedinjuje ih. Ti se rezultati objavljuju svake godine od 1995. Oni su temelj za procjenu postojećeg stanja u pogledu zoonoza i njihovih uzročnika. Međutim, sustavi za prikupljanje podataka nisu usklađeni i stoga ne omogućavaju usporedbu među državama članicama.
- (7) Drugim se zakonodavstvom Zajednice predviđaju praćenje i nadzor nad određenim zoonozama u životinjskim populacijama. Posebno se Direktivom Vijeća 64/432/EEZ od 26. lipnja 1964. o problemima vezanima uz zdravlje životinja koji utječu na trgovinu govedima i svinjama unutar Zajednice ⁽⁵⁾ obrađuje problem tuberkuloze goveda i bruceloze goveda. Direktivom Vijeća 91/68/EEZ od 28. siječnja 1991. o veterinarsko-zdravstvenim uvjetima kojima se uređuje trgovina ovcama i kozama unutar Zajednice ⁽⁶⁾ obrađuje se problem bruceloze ovaca i koza. Ovom se Direktivom ne bi trebalo nepotrebno duplicirati već postojeće zahtjeve.
- (8) Nadalje, budućom uredbom Europskog parlamenta i Vijeća o higijeni hrane trebalo bi obuhvatiti utvrđene posebne elemente potrebne za sprečavanje, suzbijanje i praćenje zoonoza i njihovih uzročnika, te bi ona trebala sadržavati posebne zahtjeve za mikrobiološku kakvoću hrane.
- (9) Direktivom 92/117/EEZ utvrđuje se prikupljanje podataka o slučajevima zoonoza u ljudi. Cilj je Odluke 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 1998. o uspostavi mreže za epidemiološki nadzor i suzbijanje zaraznih bolesti u Zajednici ⁽⁷⁾ unaprijediti prikupljanje takvih podataka i doprinijeti poboljšanju sprečavanja i suzbijanja prenosivih bolesti u Zajednici.
- (10) Prikupljanje je podataka o pojavi zoonoza i uzročnicima zoonoza u životinja, u hrani, hrani za životinje i u ljudi, potrebno kako bi se utvrdila kretanja i izvori zoonoza.

⁽¹⁾ SL C 304 E, 30.10.2001., str. 250.⁽²⁾ SL C 94, 18.4.2002., str. 18.⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 15. svibnja 2002. (SL C 180 E, 31.7.2003., str. 161.), Zajedničko stajalište Vijeća od 20. veljače 2003. (SL C 90 E, 15.4.2003., str. 9.) i Stajalište Europskog parlamenta od 19. lipnja 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu).⁽⁴⁾ SL L 62, 15.3.1993., str. 38. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003. (SL L 122, 16.5.2003., str. 1.).⁽⁵⁾ SL 121, 29.7.1964., str. 1977. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1226/2002 (SL L 179, 9.7.2002., str. 13.).⁽⁶⁾ SL L 46, 19.2.1991., str. 19. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Odlukom Komisije 2003/708/EZ (SL L 258, 10.10.2003., str. 11.).⁽⁷⁾ SL L 268, 3.10.1998., str. 1.

- (11) U mišljenju o zoonozama donesenom 12. travnja 2000., Znanstveni je odbor za veterinarske mjere u vezi s javnim zdravljem naveo da su tada postojeće mjere bile nedostatne za suzbijanje zoonotskih zaraza koje se prenose hranom. Također je smatrao da su epidemiološki podaci koje su prikupile države članice nepotpuni i da nisu u cijelosti usporedivi. Kao posljedica toga, Odbor je preporučio unapređenje sustava praćenja i utvrdio mogućnosti upravljanja rizikom. Posebno je kao prioritete u vezi s javnim zdravljem istaknuo sljedeće uzročnike: *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, verotoksična *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium spp.*, *Echinococcus granulosus/multilocularis* i *Trichinella spiralis*.
- (12) Stoga je potrebno unaprijediti postojeće praćenje i sustave prikupljanja podataka uspostavljene Direktivom 92/117/EEZ. Istodobno će Uredba (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o nadzoru salmonele i ostalih navedenih uzročnika zoonoza koji se prenose hranom ⁽¹⁾, zamijeniti posebne mjere nadzora utvrđene Direktivom 92/117/EEZ. Stoga bi Direktivu 92/117/EEZ trebalo staviti izvan snage.
- (13) Novi bi se okvir za znanstveno savjetovanje i znanstvenu podršku u pogledu sigurnosti hrane utvrđen Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane ⁽²⁾ trebao koristiti za prikupljanje i analizu odnosnih podataka.
- (14) Kako bi se olakšalo prikupljanje i uspoređivanje podataka, praćenje bi trebalo vršiti na usklađenoj osnovi. Na taj bi se način omogućila procjena kretanja i izvora zoonoza i njihovih uzročnika unutar Zajednice. Prikupljeni bi podaci zajedno s podacima iz drugih izvora trebali biti temelj za procjenu rizika uzročnika zoonoze.
- (15) Prednost je potrebno dati onim zoonozama koje predstavljaju najveći rizik za zdravlje ljudi. Međutim, sustavi praćenja trebali bi također olakšati otkrivanje nastajućih ili novih zoonotskih bolesti i novih sojeva uzročnika zoonoza.
- (16) Zabrinjavajuća pojava otpornosti na antimikrobna sredstva (kao što su antimikrobni lijekovi i antimikrobni dodaci stočnoj hrani) obilježje je koje je potrebno nadzirati. Potrebno je utvrditi da takvo praćenje ne obuhvaća samo uzročnike zoonoza, već i druge uzročnike u mjeri u kojoj oni predstavljaju opasnost za javno zdravlje. Posebno bi bilo primjereno pratiti indikatorske organizme. Ti organizmi su zaliha otpornih gena koje mogu prenijeti na patogene bakterije.
- (17) Pored općeg praćenja moguće je prepoznati posebne potrebe za uspostavom usklađenih programa praćenja. Pozornost bi trebalo posebno usmjeriti na zoonoze navedene u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2160/2003.
- (18) Ako se detaljno istraže, pojave zoonoza koje se prenose hranom pružaju mogućnost određivanja uzročnika bolesti (patogena), hrane kojom je zaraza prenesena, te čimbenika u pripremi i postupanju s hranom koji su pridonijeli izbijanju bolesti. Stoga je primjereno predvidjeti takva pretraživanja i uspostaviti tijesnu suradnju između različitih tijela.
- (19) Transmisivne spongiformne encefalopatije obuhvaćene su Uredbom (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o određivanju pravila za sprečavanje, nadzor i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija ⁽³⁾.
- (20) Kako bi se osigurala učinkovita uporaba podataka prikupljenih o zoonozama i njihovim uzročnicima, potrebno je donijeti odgovarajuća pravila o razmjeni svih značajnih podataka. Ti bi se podaci trebali prikupljati u državama članicama i dostavljati Komisiji u obliku izvješća, koja bi ih prosljedila Europskoj agenciji za sigurnost hrane, te bi se ti podaci stavili na raspolaganje javnosti na odgovarajući način bez odlaganja.
- (21) Izvješća bi se trebala podnositi godišnje. Međutim, ako okolnosti to opravdavaju, može biti primjereno dostaviti dodatna izvješća.
- (22) Može biti primjereno imenovati nacionalne referentne laboratorije i referentne laboratorije Zajednice za pružanje smjernica i pomoći prilikom analiza i testiranja u vezi sa zoonozama i njihovim uzročnicima iz područja primjene ove Direktive.
- (23) Odluku Vijeća 90/424/EEZ od 26. lipnja 1990. o troškovima u području veterinarstva ⁽⁴⁾ potrebno je izmijeniti u mjeri u kojoj se odnosi na detaljna pravila o financijskom doprinosu Zajednice određenim aktivnostima vezanima uz praćenje i suzbijanje zoonoza i njihovih uzročnika.

⁽¹⁾ SL L 268, 12.12.2003., str. 1.

⁽²⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

⁽³⁾ SL L 147, 31.5.2001., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1494/2002 (SL L 225., 22.8.2002., str. 3.).

⁽⁴⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 19. Odluka kako je zadnje izmijenjena Odlukom 2001/572/EZ (SL L 203, 28.7.2001., str. 16.).

- (24) Potrebno je utvrditi odgovarajuće postupke za izmjenu određenih odredaba ove Direktive kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni napredak, te za donošenje provedbenih i prijelaznih mjera.
- (25) Kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni napredak, potrebno je osigurati blisku i učinkovitu suradnju između Komisije i država članica u okviru Stalnog odbora osnovanog Uredbom (EZ) br. 178/2002.
- (26) Djelujući same, države članice ne mogu prikupiti usporedive podatke kako bi stvorile osnovu za procjenu rizika uzročnika zoonoze koja bi imala veći značaj na razini Zajednice. Prikupljanje tih podataka može se bolje postići na razini Zajednice. Stoga Zajednica može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora. U skladu s načelom razmjernosti, koje je utvrđeno u istome članku, Direktiva ne izlazi izvan okvira potrebnih radi postizanja toga cilja. Države članice trebale bi biti odgovorne za uspostavu i održavanje sustava praćenja.
- (27) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive donose se u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

UVODNE ODREDBE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Svrha je ove Direktive osigurati propisno praćenje zoonoza, njihovih uzročnika i njihove otpornosti na antimikrobna sredstva, te propisno epidemiološko pretraživanje pojava bolesti koje se prenose hranom kako bi se omogućilo prikupljanje podataka potrebnih za procjenu odnosnih trendova i izvora u Zajednici.
2. Ova Direktiva obuhvaća:
 - (a) praćenje zoonoza i uzročnika zoonoza;
 - (b) praćenje njihove otpornosti na antimikrobna sredstva;
 - (c) epidemiološko pretraživanje pojava bolesti koje se prenose hranom; i
 - (d) razmjenu podataka u vezi sa zoonozama i njihovim uzročnicima.
3. Ova se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje detaljnije odredbe Zajednice o zdravlju životinja, prehrani životinja, higijeni hrane, prenosivim bolestima ljudi, zdravlju i

sigurnosti na radnom mjestu, genetskoj tehnologiji i transmisionim spongiformnim encefalopatijama.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

1. definicije utvrđene u Uredbi (EZ) br. 178/2002, i
2. sljedeće definicije:
 - (a) „zoonoza” znači bilo koju bolest i/ili zarazu koja se prirodno prenosi izravno ili neizravno između životinja i ljudi;
 - (b) „uzročnik zoonoze” znači bilo koji virus, bakteriju, gljivicu, nametnika ili drugu biološku jedinicu koji bi vjerojatno mogao biti uzročnik zoonoze;
 - (c) „otpornost na antimikrobna sredstva” znači sposobnost mikroorganizama određene vrste da prežive ili čak narastu u prisutnosti određene koncentracije antimikrobnog sredstva, koja je obično dovoljna da inhibira ili ubije mikroorganizam te vrste;
 - (d) „pojava bolesti koja se prenosi hranom” znači pojava dva ili više slučaja iste bolesti i/ili zaraze u ljudi, zapaženu u određenim okolnostima, ili stanje u kojemu zapaženi broj slučajeva premašuje očekivani broj, te ako su slučajevi povezani ili vjerojatno povezani s istim izvorom hrane;
 - (e) „praćenje” znači sustav prikupljanja, analiziranja i širenja podataka o pojavi zoonoza, uzročnicima zoonoza i njihovoj otpornosti na antimikrobna sredstva.

Članak 3.

Opće obveze

1. Države su članice dužne osigurati da se podaci o pojavi zoonoza, njihovim uzročnicima i njihovoj otpornosti na antimikrobna sredstva prikupljaju, analiziraju i objavljuju bez odgode u skladu sa zahtjevima iz ove Direktive i svim ostalim odredbama donesenima u skladu s ovom Direktivom.
2. Svaka država članica imenuje nadležno tijelo ili nadležna tijela za potrebe ove Direktive i o tome obavješćuje Komisiju. Ako država članica imenuje više od jednog nadležnog tijela, dužna je:
 - (a) obavijestiti Komisiju o nadležnom tijelu koje će imati ulogu kontaktne točke s Komisijom; i
 - (b) osigurati da nadležna tijela surađuju kako bi se zajamčila uredna provedba zahtjeva iz ove Direktive.

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

3. Svaka je država članica dužna osigurati uspostavu učinkovite i trajne suradnje temeljene na slobodnoj razmjeni općih i, prema potrebi, posebnih podataka između nadležnog ili nadležnih tijela imenovanih sukladno ovoj Direktivi i:

- (a) nadležnih tijela za zakonodavstvo Zajednice o zdravlju životinja;
- (b) nadležnih tijela za zakonodavstvo Zajednice o hrani za životinje;
- (c) nadležnih tijela za zakonodavstvo Zajednice o higijeni hrane;
- (d) strukturama i/ili tijelima iz članka 1. Odluke 2119/98/EZ;
- (e) ostalih tijela i nadležnih organizacija.

4. Svaka je država članica dužna osigurati da odnosni službenici nadležnog ili nadležnih tijela iz stavka 2. pohađaju prema potrebi primjerenu početnu i stalnu izobrazbu u području veterinarstva, mikrobiologije ili epidemiologije.

POGLAVLJE II.

PRAĆENJE ZOONOZA I UZROČNIKA ZOONOZA

Članak 4.

Opća pravila o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza

1. Države članice su dužne prikupljati odgovarajuće i usporedive podatke kako bi prepoznale i detaljno utvrdile opasnosti, procijenile izloženost i detaljno utvrdile rizike povezane sa zoonozama i njihovim uzročnicima.

2. Praćenje se odvija u fazi ili fazama lanca prehrane koja najviše odgovara odnosnoj zoonozi ili njezinom uzročniku, to jest:

- (a) na razini primarne proizvodnje; i/ili
- (b) u ostalim fazama lanca prehrane, uključujući hranu i hranu za životinje.

3. Praćenje obuhvaća zoonoze i njihove uzročnike navedene u Prilogu I. dijelu A. Ako to nalaže epidemiološko stanje u državi članici, trebalo bi također pratiti zoonoze i njihove uzročnike iz Priloga I. dijela B.

4. Prilog I. može se izmijeniti u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2. kako bi se na popise koje on sadrži uvrstile zoonoze ili uzročnici zoonoza, ili brisali s tih popisa, uzimajući posebno u obzir sljedeća mjerila:

- (a) njihovu pojavu u populaciji životinja i ljudi, te u hrani za životinje i hrani;
- (b) ozbiljnost njihovih učinaka na ljude;

(c) gospodarske posljedice za zdravstvenu zaštitu ljudi i životinja, te subjekte u poslovanju s hranom i hranom za životinje;

(d) epidemiološka kretanja u populaciji životinja i ljudi, te u hrani za životinje i hrani.

5. Praćenje se mora temeljiti na sustavima uspostavljenim u državama članicama. Međutim, prema potrebi, kako bi se olakšalo prikupljanje i uspoređivanje podataka, potrebno je utvrditi detaljna pravila za praćenje zoonoza i njihovih uzročnika iz Priloga I., u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2., te uzimajući u obzir ostala pravila Zajednice utvrđena u područjima zdravlja životinja, higijene hrane i prenosivih bolesti u ljudi.

Tim je detaljnim pravilima potrebno utvrditi najmanje zahtjeve za praćenje određenih zoonoza i njihovih uzročnika. Njima je posebno moguće utvrditi:

- (a) životinjsku populaciju ili podpopulacije, ili faze u lancu prehrane koje je potrebno pratiti;
- (b) prirodu i vrstu podataka koje je potrebno prikupiti;
- (c) definicije slučajeva;
- (d) programe uzorkovanja koje je potrebno primjenjivati;
- (e) laboratorijske metode koje je potrebno primjenjivati prilikom testiranja; i
- (f) učestalost izvješćivanja, uključujući smjernice za obavješćivanje između lokalnih, regionalnih i središnjih tijela.

6. Prilikom razmatranja da li je potrebno predložiti detaljna pravila u skladu sa stavkom 5. radi usklađivanja rutinskoga praćenja zoonoza i njihovih uzročnika, Komisija je dužna dati prednost zoonozama i uzročnicima zoonoza iz dijela A Priloga I.

Članak 5.

Usklađeni programi praćenja

1. Ako podaci prikupljeni rutinskim praćenjem u skladu s člankom 4. nisu dostatni, mogu se uspostaviti usklađeni programi praćenja jedne ili više zoonoza i/ili uzročnika zoonoza u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2. Posebno ako se utvrde posebne potrebe, usklađene je programe praćenja moguće donijeti kako bi se procijenili rizici ili odredile temeljne vrijednosti u vezi sa zoonozama ili uzročnicima zoonoza na razini država članica ili na razini Zajednice.

2. Pri uspostavi usklađenog programa praćenja potrebno je donijeti posebnu uputu na zoonoze i uzročnike zoonoza u životinjskih populacija iz Priloga I. Uredbe (EZ) br. 2160/2003.

3. Minimalna pravila o uspostavi usklađenih programa praćenja utvrđena su u Prilogu III.

Članak 6.

Obveze subjekata u poslovanju s hranom

1. Države članice dužne su osigurati da će, nakon što subjekt u poslovanju s hranom izvrši preglede radi utvrđivanja prisutnosti zoonoza ili njihovih uzročnika koje je potrebno pratiti u skladu s člankom 4. stavkom 2.:

- (a) čuvati rezultate i urediti čuvanje bilo kojeg značajnog izolata u razdoblju koje utvrđuje nadležno tijelo; i
- (b) na zahtjev priopćiti rezultate ili dostaviti izolate nadležnom tijelu.

2. Detaljnija se pravila za provedbu ovog članka mogu utvrditi u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2.

POGLAVLJE III.

OTPORNOST NA ANTIMIKROBNA SREDSTVA

Članak 7.

Praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva

1. U skladu sa zahtjevima iz Priloga II. države su članice dužne osigurati da praćenjem dobiju usporedive podatke o pojavi otpornosti na antimikrobna sredstva u uzročnika zoonoza i, u mjeri u kojoj predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi, drugih uzročnika.

2. Takvim se praćenjem dopunjuje praćenje humanih izolata u skladu s Odlukom 2119/98/EZ.

3. Podrobna se pravila za provedbu ovog članka utvrđuju u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2.

POGLAVLJE IV.

POJAVE BOLESTI KOJE SE PRENOSE HRANOM

Članak 8.

Epidemiološko pretraživanje bolesti koje se prenose hranom

1. Države članice dužne su osigurati da će kada subjekt u poslovanju s hranom pošalje nadležnim tijelima podatke u skladu s člankom 19. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002, sačuvati odnosni prehrambeni proizvod ili odgovarajući uzorak toga proizvoda kako se ne bi otežalo njegovo pretraživanje u laboratoriju ili pretraživanje bilo koje pojave bolesti koja se prenosi hranom.

2. Nadležno tijelo istražuje pojavu bolesti koje se prenose hranom u suradnji s tijelima iz članka 1. Odluke br. 2119/98/EZ. Istraživanjem se moraju dobiti podaci o epidemiološkom profilu, potencijalno obuhvaćenim prehrambenim proizvodima i mogućim uzrocima pojave bolesti. Istraživanje uključuje, u mjeri u kojoj je to moguće, primjerena

epidemiološka i mikrobiološka ispitivanja. Nadležno tijelo dostavlja Komisiji sažetak izvješća (koja ga potom prosljeđuje Europskoj agenciji za sigurnost hrane) o rezultatima provedenih istraživanja, te ono mora sadržavati podatke iz dijela E Priloga IV.

3. Detaljnija se pravila o istraživanju pojava bolesti koje se prenose hranom utvrđuju u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2.

4. Stavci 1. i 2. primjenjuju se ne dovodeći u pitanje odredbe Zajednice o sigurnosti proizvoda, o sustavima za rano uzbunjivanje i sustavima djelovanja radi sprečavanja i suzbijanja prenosivih bolesti u ljudi, o higijeni hrane, te opće propise za zakon o hrani, posebno one vezane uz hitne mjere i postupke povlačenja hrane i hrane za životinje s tržišta.

POGLAVLJE V.

RAZMJENA PODATAKA

Članak 9.

Procjena kretanja i izvora zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva

1. Države članice procjenjuju kretanja i izvore zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva na svojem državnom području.

Svaka je država članica dužna krajem svibnja svake godine dostaviti Komisiji izvješće o kretanjima i izvorima zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva, koje mora sadržavati podatke prikupljene u skladu s člancima 4., 7. i 8. u prethodnoj godini. Izvješća i njihovi sažeci su javno dostupni.

Izvješća također moraju sadržavati podatke iz članka 3. stavka 2. točke (b) Uredbe (EZ) br. 2160/2003.

Najmanji zahtjevi za izvješća utvrđeni su u Prilogu IV. Podrobna pravila za ocjenu tih izvješća, uključujući njihov oblik i minimalne podatke koje moraju sadržavati, mogu se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2.

Ako okolnosti to zahtijevaju, Komisija može zatražiti posebne dodatne podatke, a države članice moraju dostaviti Komisiji izvješća nakon toga zahtjeva ili na vlastitu inicijativu.

2. Komisija dostavlja izvješća iz stavka 1. Europskoj agenciji za sigurnost hrane, koja ih je dužna proučiti i do kraja studenoga objaviti sažeto izvješće o kretanjima i izvorima zoonoza, uzročnika zoonoza i otpornosti na antimikrobna sredstva u Zajednici.

Prilikom pripreme sažetoga izvješća Europska agencija za sigurnost hrane može uzeti u obzir i druge podatke predviđene u okviru zakonodavstva Zajednice, kao što su:

— članak 8. Direktive 64/432/EEZ,

— članak 14. stavak 2. Direktive 89/397/EEZ ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 89/397/EEZ od 14. lipnja 1989. o službenom nadzoru hrane (SL L 186, 30.6.1989., str. 23.).

— članak 24. Odluke 90/424/EEZ,

— članak 4. Odluke 2119/98/EZ.

3. Države članice dostavljaju Komisiji rezultate usklađenih programa praćenja uspostavljenih u skladu s člankom 5. Komisija dostavlja te rezultate Europskoj agenciji za sigurnost hrane. Ti se rezultati i njihovi sažeci stavljaju na raspolaganje javnosti.

POGLAVLJE VI.

LABORATORIJI

Članak 10.

Referentni laboratoriji Zajednice i nacionalni referentni laboratoriji

1. Jedan ili više referentnih laboratorija Zajednice za analizu i testiranje zoonoza i njihovih uzročnika, te njihove otpornosti na antimikrobna sredstva, mogu se imenovati u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2.

2. Ne dovodeći u pitanje odgovarajuće odredbe Odluke 90/424/EEZ, odgovornosti i zadaci referentnih laboratorija Zajednice, posebno u pogledu koordinacije njihovih aktivnosti i aktivnosti nacionalnih referentnih laboratorija, utvrđuju se u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2.

3. Države članice imenuju nacionalne referentne laboratorije za svako područje u kojemu je imenovan referentni laboratorij Zajednice i o tome obavješćuju Komisiju.

4. Određene odgovornosti i zadaci nacionalnih referentnih laboratorija, posebno u pogledu koordinacije njihovih aktivnosti i aktivnosti odgovarajućih laboratorija u državama članicama mogu se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2.

POGLAVLJE VII.

PROVEDBA

Članak 11.

Izmjene Priloga i prijelazne ili provedbene mjere

Moguće je izmijeniti Priloge II., III. i IV., te je moguće donijeti sve primjerene prijelazne ili provedbene mjere u skladu s postupkom iz članka 12. stavka 2.

Članak 12.

Odborska procedura

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovan Uredbom (EZ) br. 178/2002 ili, prema potrebi, Odbor osnovan Odlukom 2119/98/EZ.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinoga članka 8.

Rok iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na tri mjeseca.

3. Odbor donosi vlastiti poslovnik.

Članak 13.

Savjetovanje s Europskom agencijom za sigurnost hrane

Komisija se savjetuje s Europskom agencijom za sigurnost hrane o bilo kojem pitanju iz područja primjene ove Direktive koje bi moglo imati značajniji utjecaj na javno zdravlje, a posebno prije predlaganja bilo koje izmjene Priloga I. ili II. ili prije uspostave bilo kojeg usklađenog programa praćenja u skladu s člankom 5.

Članak 14.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive do 12. travnja 2004. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Te se mjere primjenjuju od 12. lipnja 2004.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesz u području na koje se odnosi ova Direktiva.

POGLAVLJE VIII.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 15.

Odredbe o stavljanju izvan snage

Direktiva 92/117/EEZ stavlja se izvan snage s učinkom od 12. lipnja 2004.

Međutim, mjere koje države članice donesu u skladu s člankom 8. stavkom 1. Direktive 92/117/EEZ i mjere koje se provode u skladu s člankom 10. stavkom 1., te planovi odobreni u skladu s člankom 8. stavkom 3. ostaju na snazi dok se ne odobre odgovarajući programi nadzora u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 2160/2003.

Članak 16.

Izmjene Odluke 90/424/EEZ

Odluka 90/424/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 29. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 29.

1. Države članice mogu zatražiti financijski doprinos Zajednice za praćenje i suzbijanje zoonoza iz Priloga Skupine 2. u okviru odredaba iz članka 24. stavaka 2. do 11.

2. U pogledu suzbijanja zoonoza, financijski je doprinos Zajednice dio nacionalnog programa nadzora iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o nadzoru salmonele i ostalih navedenih uzročnika zoonoza koji se prenose hranom (*). Financijski doprinos Zajednice iznosi najviše 50 % troškova nastalih provedbom obveznih mjera nadzora.

(*) SL L 325, 12.12.2003., str. 1.”

2. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 29.a

Države članice mogu zatražiti financijski doprinos Zajednice iz članka 29. stavka 2. za nacionalni plan odobren u skladu s Direktivom 92/117/EEZ do datuma na koji su odobreni odgovarajući programi nadzora u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 2160/2003.”

3. Sljedeće se alineje dodaju u popis Skupine 2. Priloga:

- „— kampilobakterioza i njezini uzročnici
- listerioza i njezini uzročnici
- salmoneloza (zoonotska salmonela) i njezini uzročnici
- trihineleza i njezini uzročnici
- verotoksična *Escherichia coli*.”

Članak 17.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 18.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. studenoga 2003.

Za Europski parlament
Predsjednik
P. COX

Za Vijeće
Predsjednik
G. ALEMANN

PRILOG I.

A. Zoonoze i uzročnici zoonoza koje je potrebno uključiti u praćenje

- bruceloza i njezini uzročnici
- kampilobakterioza i njezini uzročnici
- ehinokokoza i njezini uzročnici
- listerioza i njezini uzročnici
- salmoneloza i njezini uzročnici
- trihineloza i njezini uzročnici
- tuberkuloza uzrokovana *Mycobacterium bovis*
- verotoksična *Escherichia coli*

B. Popis zoonoza i uzročnika zoonoza koje je potrebno pratiti u skladu s epidemiološkim stanjem1. *Virusne zoonoze*

- kalicivirus
- virus hepatitisa A
- virus gripe
- bjesnoća
- virusi koje prenose člankonošci

2. *Bakterijske zoonoze*

- borelijoza i njezini uzročnici
- botulizam i njegovi uzročnici
- leptospiroza i njezini uzročnici
- psitakoza i njezini uzročnici
- tuberkuloza, osim one iz točke A
- vibrijoza i njezini uzročnici
- jersinioza i njezini uzročnici

3. *Nametničke zoonoze*

- anisakija i njezini uzročnici
- kriptosporidioza i njezini uzročnici
- cisticerkoza i njezini uzročnici
- toksoplazmoza i njezini uzročnici

4. *Ostale zoonoze i njihovi uzročnici*

PRILOG II.

Zahtjevi za praćenje otpornosti na antimikrobna sredstva u skladu s člankom 7.**A. Opći zahtjevi**

Države članice dužne su osigurati da se sustavom praćenja otpornosti na antimikrobna sredstva iz članka 7. dobiju barem sljedeći podaci:

1. životinjske vrste uključene u praćenje;
2. bakterijske vrste i/ili sojevi uključeni u praćenje;
3. strategija uzrokovanja koja se primjenjuje prilikom praćenja;
4. antimikrobna sredstva uključena u praćenje;
5. laboratorijske metode koje se koriste za otkrivanje otpornosti;
6. laboratorijske metode koje se koriste za određivanje mikrobnih izolata;
7. metode koje se koriste za prikupljanje podataka.

B. Posebni zahtjevi

Države članice dužne su osigurati da se sustavom praćenja dobiju odgovarajući podaci barem u pogledu reprezentativnog broja izolata *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* goveda, svinja i peradi, te iz hrane životinjskog podrijetla dobivene od tih vrsta.

PRILOG III.

Usklađeni programi praćenja iz članka 5.

Prilikom uspostave usklađenog programa praćenja, potrebno je utvrditi barem sljedeća obilježja programa:

- svrhu,
- trajanje,
- zemljopisno područje ili regiju,
- zoonoze i/ili uzročnike zoonoza koji su njime obuhvaćeni,
- vrstu uzoraka i druge potrebne podatke,
- minimalne programe uzorkovanja,
- vrstu metoda laboratorijskog testiranja,
- zadatke nadležnih tijela,
- sredstva koja je potrebno dodijeliti,
- procjenu troškova i na koji će se način oni financirati, i
- metodu i vrijeme potrebno za izradu izvješća o rezultatima.

PRILOG IV.

Zahtjevi za izvješća koja se dostavljaju u skladu s člankom 9. stavkom 1.

Izvješće iz članka 9. stavka 1. mora sadržavati barem sljedeće podatke. Dijelovi A do D primjenjuju se na izvješća o praćenju koje je izvršeno u skladu s člancima 4. ili 7. Dio E primjenjuje se na izvješća o praćenju koje je izvršeno u skladu s člankom 8.

- A. Na početku je potrebno navesti sljedeće podatke za svaku zoonozu i uzročnika zoonoza (kasnije se navode samo promjene):
- (a) sustave praćenja (strategije uzorkovanja, učestalost uzorkovanja, vrsta uzorka, definicija slučaja, primijenjene dijagnostičke metode);
 - (b) politiku cijepljenja i druge preventivne mjere;
 - (c) mehanizme nadzora i, prema potrebi, programe nadzora;
 - (d) mjere u slučaju pozitivnih nalaza ili pojedinačnih slučajeva;
 - (e) postojeće sustave obavješćivanja;
 - (f) povijest bolesti i/ili zaraza u državi.
- B. Svake je godine potrebno navesti sljedeće podatke:
- (a) odgovarajuću osjetljivu životinjsku populaciju (zajedno s datumom na koji se odnose brojevi):
 - broj stada ili jata,
 - ukupni broj životinja, i
 - prema potrebi, metode proizvodnje;
 - (b) broj i opći opis laboratorija i ustanova uključenih u praćenje.
- C. Svake je godine potrebno navesti sljedeće podatke o svakom uzročniku zoonoze i odnosnu kategoriju podataka, uključujući njihove posljedice:
- (a) promjene već opisanih sustava;
 - (b) promjene prethodno opisanih metoda;
 - (c) rezultate pretraživanja i daljnje tipizacije ili drugu metodu karakterizacije u laboratorijima (za svaku se kategoriju posebno izvješćuje);
 - (d) nacionalnu procjenu nedavnog stanja, kretanje i izvore zaraze;
 - (e) važnost bolesti kao zoonoze;
 - (f) važnost nalaza u životinja i u hrani kao izvora zaraze ljudi na slučajeve bolesti ljudi;
 - (g) prepoznate strategije nadzora koje se mogu koristiti za sprečavanje ili smanjenje prijenosa uzročnika zoonoza na ljude;
 - (h) prema potrebi, posebne mjere koje su donijele države članice ili koje su predložene za čitavu Zajednicu na temelju najnovijeg stanja.
- D. Izvješćivanje o rezultatima ispitivanja
- Rezultati se iskazuju navodeći broj pretraženih epidemioloških jedinica (jata, stada, uzorci, serije) i broj pozitivnih uzoraka u skladu s definicijom slučaja. Prema potrebi se rezultati iskazuju tako da se prikaže zemljopisna rasprostranjenost zoonoza ili uzročnika zoonoza.
- E. Za podatke o pojavama bolesti koja se prenose hranom:
- (a) ukupan broj pojava tijekom jedne godine;
 - (b) broj smrtnih slučajeva i broj oboljelih ljudi prilikom tih pojava;
 - (c) uzročnici pojava bolesti, uključujući prema potrebi serotip ili drugi odlučujući opis uzročnika. Ako nije moguće odrediti uzročnika, potrebno je navesti razlog tomu;
 - (d) prehrambeni proizvodi obuhvaćeni pojavom i druga moguća sredstva prijenosa;
 - (e) određivanje vrste mjesta gdje je odnosni prehrambeni proizvod proizveden/kupljen/nabavljen/potrošen;
 - (f) čimbenici koji su pridonijeli pojavi bolesti, npr. nedostatak higijene u postupku prerade hrane.